

Облікова картка дисертації

I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0821U102639

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 24-11-2021

Статус: Захищена

Реквізити наказу МОН / наказу закладу:



II. Відомості про здобувача

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Савенков Олег Юрійович

2. Savenkov Oleh Yu

Кваліфікація:

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Вид дисертації: доктор філософії

Аспірантура/Докторантура: так

Шифр наукової спеціальності: 222

Назва наукової спеціальності: Медицина

Галузь / галузі знань:

Освітньо-наукова програма зі спеціальності: Не застосовується

Дата захисту: 29-10-2021

Спеціальність за освітою: лікувальна справа

Місце роботи здобувача: Дніпровський державний медичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010681

Місцезнаходження: вул. Володимира Вернадського, буд. 9, м. Дніпро, Дніпровський р-н.,
Дніпропетровська обл., 49044, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

III. Відомості про організацію, де відбувся захист

Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради): ДФ 08.601.039

Повне найменування юридичної особи: Дніпровський державний медичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010681

Місцезнаходження: вул. Володимира Вернадського, буд. 9, м. Дніпро, Дніпровський р-н.,
Дніпропетровська обл., 49044, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

Повне найменування юридичної особи: Дніпровський державний медичний університет

Код за ЄДРПОУ: 02010681

Місцезнаходження: вул. Володимира Вернадського, буд. 9, м. Дніпро, Дніпровський р-н.,
Дніпропетровська обл., 49044, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

V. Відомості про дисертацію

Мова дисертації:

Коди тематичних рубрик: 76.29.39, 76.29.48, 76.29.49

Тема дисертації:

1. Интраоперационная визуализация сторожевого лимфоузла при хирургическом лечении ранних форм рака молочной железы у женщин
2. Intraoperative visualization of sentinel lymph nodes in the surgical treatment of early forms of breast cancer in women

Реферат:

1. В дисертаційній роботі вирішено важливе науково-практичне завдання, яке полягає в удосконаленні тактики і підвищенні ефективності хірургічного лікування та покращення якості життя жінок, хворих на ранній рак молочної залози, шляхом зменшення об'єму пахвової лімфаденектомії за рахунок застосування технології інтраопераційної флуоресцентної ICG- лімфографії. Робота ґрунтується на вивченні результатів комплексного обстеження, лікування та динамічного спостереження 107 пацієнток з ранніми операбельними формами інфільтративного раку молочної залози (РМЗІ-Іа). Основну групу дослідження склали 50 пацієнток з ранніми формами РМЗ, оперованих із застосуванням методики інтраопераційної візуалізації сторожевого лімфовузла шляхом використання ICG-технології. В контрольній групі (57 жінок) обов'язковою

умовою було виконання повного об'єму регіонарної лімфодисекції I – III рівня. Комплексне обстеження, лікування та динамічне спостереження 57 пацієток, яким проведено радикальну мастектомію наряду з повним об'ємом регіонарної лімфодисекції I – III рівня, показало, що в переважній більшості випадків (93,0%) таке оперативне втручання визнане надмірним, недоцільним та інвалідизуючим, оскільки виявляло позитивний кореляційний зв'язок з частотою розвитку післяопераційних побічних явищ та ускладнень, зокрема, вторинної лімфедеми ($r=0,38$; $p < 0,001$), і вірогідно знижувало показники якості життя. Доведено, що альтернативою регіонарній лімфаденектомії I – III рівня для категорії пацієток з раннім РМЗ з клінічно неураженими лімфатичними вузлами є дисекція сторожового лімфовузла (СЛВ) з використанням методу його інтраопераційної флуоресцентної візуалізації за ICG-технологією, яка характеризується простотою відтворення, високою чутливістю і специфічністю, відсутністю необхідності спеціальної підготовки хворого і променевого навантаження, що дозволяє рекомендувати її застосування в клінічній практиці для діагностики метастазів як в СЛВ, так і в регіонарних лімфовузлах. Показано, що в групі пацієток, у яких застосовувалась інтраопераційна ICG-технологія, частота знаходження сигнальних лімфатичних вузлів становила 100%, що підтверджує високу надійність діагностичних характеристик методу та їх відповідність міжнародним стандартам. При цьому середня кількість досліджених сигнальних лімфатичних вузлів варіювала від 2 до 3, а характер хірургічного втручання не впливав на кількість досліджених СЛВ ($2,5 \pm 0,2$), що відповідало загальноприйнятим критеріям. Порівняльним аналізом перебігу раннього післяопераційного періоду та термінів перебування в стаціонарі пацієток основної і контрольної клінічної групи встановлено, що у хворих, в яких застосовувалась інтраопераційна ICG-технологія, тривалість післяопераційної лімфореї, її об'єм, а також загальна кількість проведених ліжко-днів були в 4,8 рази ($p < 0,001$), 2,7 рази ($p < 0,001$) і в 4,6 рази ($p < 0,001$) відповідно статистично значимо меншими, ніж в групі контролю. Продемонстровано, що розвиток вторинної лімфедеми (ВЛ) руки на стороні оперативного втручання мав місце в пізньому післяопераційному періоді у 2 з 10 хворих основної групи (20%) і у 16 з 57 хворих референтної групи (28,1%), яким виконувалась регіонарна лімфодисекція. При цьому терміни виявлення перших ознак вторинної лімфедеми в групі контролю, зокрема, збільшення окружності верхньої кінцівки в стандартних зонах вимірювання на 0,5-2,5 см порівняно з інтактною кінцівкою, варіювали від 12 до 24 місяця, досягаючи максимуму статистично значимої різниці в межах 3- 4,5 см ($p < 0,05$) через 30-36 місяців після оперативного втручання. Встановлено, що значущим фактором, що обумовлював розвиток ВЛ після хірургічного лікування ранніх форм РМЗ, був показник індексу маси тіла ($r = 0,45$; $p < 0,001$). Показано, що параметри фізичного, психічного та соціального функціонування у жінок з раннім РМЗ після виконання аксиллярної лімфаденектомії I – III рівня були суттєво нижчими, ніж у пацієток, оперованих з приводу раннього раку молочної залози зі збереженням пахового лімфатичного колектора, за всіма шкалами. Так, найзначніше у хворих страждало рольове функціонування, що відображало виражене обмеження як обсягу, так і виду їх повсякденної діяльності: коефіцієнт РРжінок групи контролю був на 46,6% статистично значимо нижчим ($p < 0,01$), ніж у пацієток основної групи. При цьому порівняний характер змін спостерігався і щодо маркерів фізичного здоров'я та життєвої активності, рівень зниження яких в контрольній групі хворих складав 33,1% ($p < 0,01$) і 41,5% ($p < 0,01$) відповідно в порівнянні з пацієтками основної клінічної групи. Для покращення результатів пошуку СЛВ рекомендується використання технології флуоресцентної ICG-навігації та ICG-камери. Зменшення обсягу регіонарної лімфодисекції у хворих на ранні форми РМЗ повинно бути рекомендовано до впровадження в клінічну практику всіх лікарняних закладів України, які надають сертифіковану спеціалізовану онкологічну допомогу.

2. The dissertation solves an important scientific and practical task, which is to improve tactics to increase the effectiveness of surgical treatment and improve the quality of life of women with early breast cancer by reducing the volume of axillary lymphadenectomy through the use of intraoperative fluorescent ICG-lymphography. The work is based on studying the results of a comprehensive examination, treatment and dynamic monitoring of 107 patients with early operable forms of infiltrative breast cancer (BC I - IIa). The main group of study were 50 patients with early forms of breast cancer, operated with intraoperative guard lymph node imaging methods using ICG-technology. In the control group (57 women) a mandatory condition was the implementation of the full

volume of regional lymph dissection of I - III level. Comprehensive examination, treatment and dynamic monitoring of 57 patients who underwent radical mastectomy along with full regional lymph node dissection I - III level, showed that in the vast majority of cases (93.0%) such surgery is considered excessive, inappropriate, and disabling, showed a positive correlation with the frequency of postoperative side effects and complications, in particular, secondary lymphedema ($r = 0.38$; $p < 0.001$), and significantly reduced quality of life. It is proved that the alternative of regional lymphadenectomy of I-III level for the category of patients with early breast cancer with clinically unaffected lymph nodes is a dissection of sentinel lymph node (SLN) with the use of its intraoperative fluorescence imaging by ICG-technology, which is characterized by simplicity, high sensitivity and specificity, no need for special training of the patient and radiation exposure, which allows to recommend its use in clinical practice for the diagnosis of metastases in both SLN and regional lymph nodes. It is shown that in the group of patients where intraoperative ICG-technology was applied the frequency of the signal lymph nodes presence was 100%, which confirms the high reliability of the diagnostic features of the method and their conformity with international standards. At the same time the average number of investigated sentinel lymph nodes ranged from 2 to 3, and the nature of surgical intervention did not affect on the number of investigated SLN (2.5 ± 0.2), which meet generally accepted criteria. Comparative analysis of early postoperative period and terms of patients' stay in hospital of the main and control clinical group found that in patients, where intraoperative ICG-technology was used, the length of postoperative chylorrhea, its volume, as well as the total amount of bed days were 4.8 times ($p < 0.001$), 2.7 times ($p < 0.001$) and a 4.6 times ($p < 0.001$), respectively statistically significantly lower than in the control group. It is shown that the development of secondary lymphedema (SL) hands on the side of surgical intervention had a place in the late postoperative period, 2 of 10 patients of the group (20%) and in 16 of 57 patients with the reference group (28.1%), which was carried out of regional limfodyseksiya. At this, timing of early signs of secondary lymphedema detection in the control group, in particular an increase in the circumference of the upper limbs in the standard zone measuring 0.5-2.5 cm in comparison with the intact limb, ranged from 12 to 24 months, peaking statistically significant difference within 3 - 4.5 cm ($p < 0.05$) in 30-36 months after surgical intervention. It was found that a significant factor determining the development of SL after surgical treatment of early forms of breast cancer was the body mass index ($r = 0.45$; $p < 0.001$). It was shown that the parameters of physical, mental and social functioning in women with early breast cancer after axillary lymphadenectomy of I - III level were significantly lower than in patients operated on for early breast cancer with preservation of the axillary lymphatic system, on all scales. Thus, patients suffered from role functioning disorders the most, which reflected a significant limitation of both the volume and type of their daily activities: the RP coefficient of women in the control group was 46.6% statistically significantly lower ($p < 0.01$) than in patients of the main group. The comparative nature of the changes was observed for markers of physical health and vital activity, the level of reduction of which in the control group of patients was 33.1% ($p < 0.01$) and 41.5% ($p < 0.01$), respectively, in comparable with patients of the main clinical group. To improve results of SLN finding the use of fluorescence ICG-navigation technology and ICG-camera is recommended. Reduction of regional lymph dissection volume in patients with early forms of breast cancer should be recommended for implementation in clinical practice of all hospitals in Ukraine that provides certified specialized cancer care.

Державний реєстраційний номер ДіР:

Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:

Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:

Підсумки дослідження:

Публікації:

Наукова (науково-технічна) продукція:

Соціально-економічна спрямованість:

Охоронні документи на ОПІВ:

Впровадження результатів дисертації:

Зв'язок з науковими темами:

VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Березницький Яків Соломонович

2. Bereznitsky Yakiv S.

Кваліфікація: д.мед.н., 14.01.03

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

Офіційні опоненти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Колеснік Олексій Петрович

2. Kolesnik Oleksii P.

Кваліфікація: д. мед. н., 14.01.07

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Смоланка Іван Іванович

2. Smolanka Ivan Ivanovich

Кваліфікація: д.мед.н., 14.01.07

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Рецензенти

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Пославська Олександра Володимирівна

2. Poslavska Olexandra Volodymyrivna

Кваліфікація: д. мед. н., 14.03.02

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Власне Прізвище Ім'я По-батькові:

1. Кошарний Володимир Віталійович

2. Kosharnyi Volodymyr V.

Кваліфікація: д. мед. н., 14.03.01

Ідентифікатор ORCID ID: Не застосовується

Додаткова інформація:

Повне найменування юридичної особи:

Код за ЄДРПОУ:

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління:

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
голови ради**

Бондаренко Ігор Миколайович

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові
головуючого на засіданні**

Бондаренко Ігор Миколайович

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**



Юрченко Т.А.